



Nantes, le 24 décembre 2021

Référence courrier :

CODEP-NAN-2021-060830

**Centre Hospitalier de Vendée
Les Oudairies
85925 La Roche-sur-Yon**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-NAN-2021-0575** du 16 et 18 novembre 2021

Installation : plateau technique interventionnel du site de la Roche-sur-Yon

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
Décision n°2019-DC-660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé une inspection de la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées de votre établissement, le 16 novembre 2021 en visio-conférence, et le 18 novembre 2021 au sein du plateau technique interventionnel (PTI).

Vous trouverez, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection conduite les 16 et 18 novembre 2021 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre au sein du plateau technique interventionnel, en procédant à des contrôles documentaires par sondage, et à une visite du plateau technique interventionnel. Les inspectrices ont également contrôlé, par sondage, un certain nombre de points relatifs au bloc opératoire qui avaient fait l'objet de demandes de l'ASN lors de précédentes inspections, ainsi que, d'une façon générale, les taux de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients.

À l'issue de cette inspection, il ressort une très bonne culture de la radioprotection au plateau technique interventionnel (PTI). Le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients y est jugé très satisfaisant.

En effet, les inspectrices ont constaté que l'ensemble du personnel du PTI est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs, et porte sa dosimétrie. Les salles du PTI sont conformes à la réglementation, et les équipements de protection collective et individuelle utilisés par le personnel sont de qualité. Les inspectrices soulignent la forte implication du conseiller en radioprotection et du cadre de santé du PTI dans le contexte de mise en œuvre de ce nouveau plateau technique interventionnel.

La radioprotection du patient est également un point fort de l'établissement : en matière d'optimisation, le personnel utilise des protocoles faibles doses, le physicien médical analyse régulièrement les doses délivrées aux patients et informe le praticien en cas de dépassements de seuils d'alerte (HAS). De plus, la radioprotection est prise en compte lors de l'acquisition de nouveaux dispositifs médicaux, notamment lors du choix des équipements, mais également pour la formation continue du personnel à l'utilisation de ces derniers. Enfin, une très grande majorité du personnel est formé à la radioprotection des patients.

Enfin, les vérifications de radioprotection des équipements, lieux de travail et instruments, sont réalisées conformément à la réglementation, et les contrôles qualités externes sont réalisés dans les périodicités fixées par l'ANSM.

Néanmoins, si l'inspection de 2018 constatait que les conseillers en radioprotection disposaient du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions, les inspectrices ont noté une certaine tension en termes de temps dédié à l'activité radioprotection du conseiller en radioprotection.

De même, en matière de physique médicale, si les inspectrices ont noté positivement le recrutement d'un nouveau physicien médical, et le souhait de recruter un technicien, seuls 0,6 ETP seront consacrés à la radiologie interventionnelle (bloc opératoire et PTI) en janvier 2022 pour un besoin estimé à 0,8 ETP dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), alors même que de nouveaux équipements ont été mis en place récemment. D'ailleurs, les inspectrices ont

constaté, dans le POPM, l'absence de plan d'actions et de priorisation des tâches de la physique médicale en radiologie interventionnelle pour l'année en cours et les années à venir. La mise en place d'un pilotage de l'organisation de la physique médicale par la direction, associant des représentants des praticiens et du service qualité, est attendue.

Concernant le bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que le taux de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et le port de la dosimétrie étaient insuffisants. Elles appellent ainsi à ancrer dans le temps les actions de radioprotection.

En matière d'assurance qualité en imagerie médicale, il a été indiqué aux inspectrices que les dispositions de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN étaient en cours de déploiement dans certains services, mais pas encore au bloc opératoire, ni au PTI.

Enfin, les inspectrices souhaitent vous interpeller sur la persistance d'écart concernant le port de la dosimétrie au bloc opératoire, la coordination des mesures de prévention (en lien avec la présence d'intervenants extérieurs), et les informations inscrites sur les comptes rendus d'actes, pourtant déjà constatés lors des inspections conduites en 2015 et 2018.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

A.1 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les données transmises par l'établissement en amont de l'inspection ont montré qu'au 8/11/2021, seuls 61% des praticiens utilisant des pratiques interventionnelles radioguidées étaient à jour de leur formation : si tous les praticiens du PTI étaient à jour de leur formation, seuls 52% des médecins et chirurgiens intervenant au bloc l'étaient. Il s'avère que les praticiens qui n'étaient pas à jour de leur formation (20) n'avaient jamais reçu de formation à la radioprotection des travailleurs ; parmi eux, 6 anesthésistes et 14 praticiens (chirurgiens et gastroentérologues) sont concernés.

Par ailleurs, 58% du personnel paramédical était à jour de sa formation. Si l'ensemble du personnel intervenant au PTI était à jour de sa formation, 47% du personnel intervenant au bloc opératoire l'était. Ainsi, si tous les manipulateurs d'électroradiologie étaient formés, seules 37% des infirmières du bloc l'étaient également. La majorité des 67 infirmières non formées avaient une formation périmée, les 25% restant n'ayant jamais reçu de formation (17 infirmières).

Lors de l'inspection, les inspectrices ont été informées que des formations avaient été mises en attente le temps de la mise en place d'une nouvelle plateforme de e-learning, et que le fort investissement du conseiller en radioprotection dans la mise en place du PTI ne lui avait pas permis de dégager par ailleurs du temps pour la réalisation des formations du personnel du bloc opératoire. Cependant, un nombre important de formations ont été relancées fin octobre et courant novembre. Une mise à jour des données au 18/11/2021, transmise par le conseiller en radioprotection montre que :

- les taux de formation des praticiens constatés supra restent les mêmes. Cependant, seuls 8 médecins n'ont jamais été formés (4 anesthésistes et 4 chirurgiens), et 12 praticiens ont une formation périmée.
- 76% du personnel paramédical est désormais à jour de sa formation : l'ensemble du personnel intervenant au PTI est à jour de sa formation, et 69% du personnel intervenant au bloc opératoire est désormais à jour de sa formation. 64% des infirmières intervenant au bloc sont à présents formées (68 infirmières), mais 11 d'entre elles n'ont pas reçu de formation, et 28 ont une formation périmée.

Si les inspectrices ont noté que la nouvelle plateforme de e-learning serait dotée de fonctionnalités avancées permettant d'améliorer le suivi des formations et qu'un projet de passeport de formation pour les nouveaux arrivants était en cours de réflexion, elles s'interrogent sur l'organisation mise en place au niveau du bloc opératoire pour maintenir un taux de formation satisfaisant dans le temps. En effet, le respect des dispositions réglementaires en matière de formation des travailleurs ne peut reposer uniquement sur le conseiller et les référents en radioprotection.

Une implication « institutionnelle » de l'employeur est également attendue sur ce sujet, en particulier pour les médecins, en lien avec le service des ressources humaines.

A.1. Je vous demande de former le personnel médical et paramédical intervenant au bloc opératoire qui n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs et de maintenir un taux de formation satisfaisant dans le temps. Vous me transmettrez un échéancier des dates de formation envisagées pour le personnel dont la date de formation est périmée ainsi que les attestations de formation des 19 personnes n'ayant jamais été formées.

A.2 Port de la dosimétrie au bloc opératoire

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise en outre que, dans les zones contrôlées, l'employeur doit :

- *définir préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection*

- mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»
- analyser le résultat de ces mesurages et adapter le cas échéant les mesures de réduction du risque.

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement met des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels à disposition des travailleurs et, lors de la visite du plateau technique interventionnel, que ces derniers étaient portés par le personnel, de même que des dosimètres cristallins et extrémités.

Concernant le bloc opératoire, les inspectrices ont analysé un échantillon de résultats de dosimétrie opérationnelle relatif aux interventions de chirurgie vasculaire et digestive utilisant des rayonnements X réalisées la semaine du 18 octobre 2021. Ceux-ci ont montré un port très aléatoire de la dosimétrie opérationnelle par le personnel.

En effet, si tous les manipulateurs d'électroradiologie portaient leur dosimètre lors de leur présence en salle, seuls deux chirurgiens sur quatre le portaient pour les neuf interventions réalisées en vasculaire, et un seul chirurgien sur quatre pour les interventions réalisées en digestif. Une absence de port de la dosimétrie opérationnelle a été constatée pour le personnel infirmier, anesthésiste et les internes.

Les inspectrices ont été informées qu'un audit de port de la dosimétrie au bloc opératoire a été réalisé en 2019 à la suite de l'inspection ASN de 2018, mais que cette démarche n'a pas été renouvelée en raison de la crise sanitaire.

A.2 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein du bloc opératoire respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie et des équipements de protection individuelle adaptés. Vous m'indiquerez l'organisation ou les mesures mises en place pour vous assurer d'un port pérenne de la dosimétrie

Cette demande a déjà été formulée lors des inspections de 2015 et 2018.

A.3 Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Les inspectrices ont constaté l'existence d'une liste de cinq entreprises extérieures concernées par la mise en place de plans de prévention pour la période 2019-2021.

Il apparaît que cette liste manque d'exhaustivité car elle ne comprend pas l'ensemble des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée, tels que les fournisseurs de dispositifs médicaux implantables (DMI), les ingénieurs d'application, ou les vacataires réalisant des actes utilisant les rayonnements ionisants.

Si les douze plans de prévention transmis étaient signés, les inspectrices ont constaté l'absence de plan de prévention pour une entreprise mentionnée dans la liste transmise, et pour un organisme extérieur qui est pourtant intervenu en avril 2021 pour réaliser des contrôles qualité.

Il a été indiqué aux inspectrices que le service biomédical en charge de la rédaction des plans de prévention n'était pas systématiquement informé de la venue d'intervenants extérieurs, en particulier pour les interventions réalisées par des organismes extérieurs mandatés par les fournisseurs d'équipements pour la réalisation des contrôles qualité ou pour la venue de fournisseurs de DMI.

A.3.1 Je vous demande de vous assurer de la mise en œuvre de plans de prévention pour tout intervenant extérieur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en mettant en place une organisation adéquate. Vous me transmettrez la liste exhaustive actualisée de tous les intervenants extérieurs, ainsi qu'un état des lieux des plans de prévention signés pour ces intervenants

Les plans de prévention transmis aux inspectrices ne précisent pas les responsabilités de l'entreprise extérieure et de l'entreprise utilisatrice en matière de radioprotection (fourniture des dosimètres, des EPI, formation à la radioprotection des travailleurs, surveillance médicale, etc.).

A.3.2 Vous compléterez la trame des plans de prévention en y faisant figurer les responsabilités de chaque entreprise en matière de radioprotection

Cette demande a déjà été formulée lors des inspections de 2015 et 2018.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

A.4 Organisation de la radiophysique médicale

L'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN relative à l'enregistrement des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants précise que, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié en avril 2013 des recommandations pour évaluer les besoins et les conditions d'intervention des physiciens médicaux, ainsi qu'un guide (guide n°20 - version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Ces documents sont disponibles sur le site www.asn.fr.

Pour le bloc opératoire et le PTI, les besoins en physique médicale estimés sont de 0,8 ETP. Actuellement, seuls 0,4 ETP assurent les missions incombant à la physique médicale. Les inspectrices ont noté positivement le recrutement d'un physicien médical qui porterait l'effectif dédié à 0,6 ETP, et le souhait de recrutement d'un technicien (+0,2 ETP).

Les inspectrices ont néanmoins constaté l'absence de rédaction d'un plan d'actions de la physique médicale liée à la radiologie interventionnelle. Ce plan d'actions doit pouvoir recenser les activités « classiques » de la physique médicale, les projets en cours ou à venir (nouveaux équipements, mise en place du DACS, etc.), les responsabilités et échéances, ainsi que les priorisations effectuées au regard des enjeux et des moyens disponibles.

Il est également important que ce plan d'actions puisse être passé en revue régulièrement dans une instance, à identifier, qui puisse associer la direction, l'équipe de radioprotection, des représentants des praticiens, mais également le service qualité.

A.4 Je vous demande de rédiger un plan d'actions 2022-2023 de la physique médicale pour la radiologie interventionnelle et de mettre en place une organisation pluridisciplinaire pour en assurer une revue régulière. Vous mentionnerez ces informations dans le POPM, que vous me transmettrez dûment signé.

A.5 Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP.

Il a été indiqué aux inspectrices que cette décision était en cours de déploiement dans certains services, mais pas encore au bloc opératoire ni au PTI.

A.5 Je vous demande de me communiquer le plan d'actions défini par votre établissement pour la mise en œuvre des obligations posées par les décisions ASN n°2019-DC-0660 au bloc opératoire et au PTI. Vous préciserez, pour chaque action, les responsabilités et l'échéancier retenus.

A.6 Informations inscrites dans les comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
- La date de réalisation de l'acte ;
- Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
- Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
- Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspectrices ont examiné un échantillon de comptes rendus opératoires d'actes réalisés au bloc opératoire en vasculaire et digestif, et de comptes rendus d'interventions réalisées au plateau technique interventionnel. Ces deux typologies de comptes rendus d'actes comportaient la dose délivrée au patient et l'identification de l'appareil.

Toutefois, lors de la visite du PTI, les inspectrices ont été informées par deux cardiologues que la dose reçue par le patient ne figurait pas systématiquement dans le compte rendu hospitalier remis à ce dernier.

A.6. Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes radioguidés remis au patient mentionnent systématiquement la dose reçue par le patient afin de pouvoir assurer une bonne prise en compte des actes itératifs, le cas échéant.

Cette demande a déjà été formulée lors des inspections de 2015 et 2018.

B – COMPLEMENTS D’INFORMATION

B.1 Formation à la radioprotection des patients

La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement, du déclarant des générateurs de rayonnements ionisants et des praticiens utilisateurs de ces appareils.

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

88% des médecins sont formés à la radioprotection des patients.

Concernant le personnel paramédical, les inspectrices ont pris acte que seules 3 IADE participent à des actes médicaux exposant les patients, et que les IBODE n'y contribuent jamais. Il s'avère ainsi que 97% du personnel paramédical est formé à la radioprotection des patients, ce qui constitue un vrai point fort de l'établissement.

B.1 Vous m'adresserez les attestations de formation à la radioprotection des patients des six praticiens non à jour de leur formation, dès que celle-ci aura été renouvelée.

B.2 Évaluation des risques et zonage au PTI

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Les inspectrices ont constaté que l'appareil de coronarographie était systématiquement sous tension (urgences), alors que le zonage affiché sur la porte d'accès mentionne une zone contrôlée intermittente.

De plus, les consignes d'accès aux salles de rythmologie, radiologie interventionnelle et scanner interventionnel ne précisent pas le caractère intermittent de la zone contrôlée.

B.2.1 Je vous demande de préciser la notion de zone contrôlée intermittente dans ces consignes d'accès (ex : photo des voyants lumineux) pour les salles de rythmologie, radiologie interventionnelle et scanner interventionnel, et de mettre en place une zone contrôlée non intermittente pour la salle de coronarographie. Vous veillerez, également, à modifier l'étiquetage erroné apposé au-dessus des voyants lumineux de mise ou tension ou d'émission de rayons X dans la salle de coronarographie.

Les inspectrices s'interrogent sur les hypothèses prises dans l'analyse de la dose efficace annuelle susceptible d'être reçue par les cardiologues réalisant des actes de rythmologie. En effet, le document transmis ne tient pas compte des actes d'ablations (ex : flutter) qui représentent 36% des actes de rythmologie et s'avèrent être les plus dosants.

B.2.2 Je vous demande de me transmettre votre analyse sur les hypothèses retenues et des évolutions à apporter au zonage de la salle de rythmologie et à l'analyse prévisionnelle des doses des cardiologues.

B.3 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. (...)

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

La décision n°2019-DC-0660 fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Elle précise notamment dans son titre II, les modalités de retour d'expérience.

Les inspectrices ont constaté l'existence de chartes de fonctionnement existant pour le bloc opératoire, le PTI et le CREX mentionnant les dispositions prises par l'établissement pour déclarer des événements indésirables. Toutefois, pour l'imagerie interventionnelle, au-delà de l'implication du conseiller en radioprotection et du physicien médical dans ce processus, aucun document n'indique les responsabilités de chacun lorsqu'un événement s'avère être un événement significatif en radioprotection devant être déclaré à l'ASN.

B.3 Je vous demande de me transmettre une procédure interne actualisée formalisant les différentes responsabilités lors de la déclaration et de l'analyse d'un événement significatif pour l'imagerie interventionnelle.

C – OBSERVATIONS

C.1 Formation du Conseiller en Radioprotection

Les inspectrices ont constaté que le certificat de formation de Monsieur David expirait le 18/11/2021. Les inspectrices ont bien noté que Monsieur David avait suivi une formation PCR du 18 au 21/11/2021 (attestation d'assiduité transmise).

C.1 Vous veillerez à me transmettre le certificat de formation PCR dès qu'il sera disponible.

C.2 Suivi des non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018¹, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

Certaines non-conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection, ainsi que leur statut, ne figurent pas dans le fichier de suivi du conseiller en radioprotection.

Par ailleurs, le contrôle qualité externe l'appareil Siemens Cios Alpha 2016 (vasculaire) réalisé par un organisme extérieur le 5/05/2021 a révélé une non-conformité relative à la constance dans le temps des paramètres d'exposition, pour laquelle une contre visite, qui s'est avérée conforme, a été réalisée le 19/11/2021 (rapport transmis aux inspectrices).

C.2 Je vous encourage à formaliser ces non-conformités, d'en préciser le statut (suivi en cours, levée, etc.) et de veiller à respecter le délai réglementaire de 3 mois pour la réalisation de contre visites pour toute non-conformité mineure constatée lors des contrôles qualité externes.

¹Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

C.3 Niveaux de référence interventionnels

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. L'article 7 de la décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

De nombreuses analyses de doses délivrées aux patients ont été réalisées pour l'ensemble des actes d'imagerie interventionnelle et comportent, pour certaines, une comparaison des données aux niveaux de référence interventionnels réglementaires ou de la littérature (ex : guide de la SFPM).

Les inspectrices vous recommandent, à nouveau, de définir, pour chaque acte et chaque appareil, des niveaux de référence locaux, et de les partager largement (ex : conseil de bloc). En cas de dépassement, ces niveaux doivent pouvoir faire l'objet d'une analyse par les physiciens médicaux pour engager les actions d'amélioration à mettre en œuvre.

Le projet de déploiement d'un système de communication et d'enregistrement des doses (DACS) permettra de faciliter le recueil et l'analyse des doses, aujourd'hui réalisés manuellement au sein de l'établissement.

C.4 Modalités de suivi des patients en cas de dépassement d'un seuil de suivi de la HAS

Les inspectrices ont constaté l'existence d'une procédure prévoyant, en cas de dépassement d'un seuil d'alerte, l'estimation d'une dose reçue à la peau et une information systématique du chirurgien par le physicien médical. En fonction du niveau de dose estimée, une information, une auto-surveillance ou une surveillance médicale du patient sont définies.

Les inspectrices ont effectivement noté, pour deux patients ayant fait l'objet de procédures itératives en coronarographie, qu'un courriel d'estimation de dose à la peau avait été envoyé par le physicien médical au médecin réalisateur de l'acte indiquant les effets susceptibles d'apparaître ; les cardiologues rencontrés ont également indiqué informer le patient et organiser une consultation la troisième semaine permettant de suivre l'apparition d'effets déterministes.

Il apparaît donc que l'information et le suivi du patient sont organisés. Toutefois, les inspectrices constatent que le médecin traitant du patient n'est pas informé de la possible apparition d'effets déterministes, et recommandent de mettre en place une organisation permettant de l'informer.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité (annexe).

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux écarts susmentionnés.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :

Emilie JAMBU

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2021-060830
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables. Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Formation à la radioprotection des travailleurs (A.1)	<p>A.1. Former le personnel médical et paramédical intervenant au bloc opératoire qui n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs et maintenir un taux de formation satisfaisant dans le temps.</p> <p>Transmettre un échéancier des dates de formation envisagées pour le personnel dont la date de formation est périmée ainsi que les attestations de formation des 19 personnes n'ayant jamais été formées.</p>	30/06/2022

Port de la dosimétrie au bloc opératoire (A.2)	A.2 Vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein du bloc opératoire respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie et des équipements de protection individuelle adaptés.	Immédiat
Coordination des mesures de prévention (A.3)	<p>A.3 Vous assurer de la mise en œuvre de plans de prévention pour tout intervenant extérieur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en mettant en place une organisation adéquate.</p> <p>Transmettre la liste exhaustive actualisée de tous les intervenants extérieurs, ainsi qu'un état des lieux des plans de prévention signés pour ces intervenants.</p>	31/03/2022

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Organisation de la physique médicale (A.4)	<p>A.4 Rédiger un plan d'actions 2022-2023 de la physique médicale pour la radiologie interventionnelle et mettre en place une organisation pluridisciplinaire pour en assurer une revue régulière.</p> <p>Mentionner ces informations dans le POPM, que vous transmettrez dûment signé à l'ASN</p>	
Assurance de la qualité en imagerie médicale (A.5)	<p>A.5 Communiquer le plan d'actions défini par votre établissement pour la mise en œuvre des obligations posées par les décisions ASN n°2019-DC-0660 au bloc opératoire et au PTI. Vous préciserez, pour chaque action, les responsabilités et l'échéancier retenus.</p>	

Informations inscrites dans les compte-rendus d'actes (A.6)	A.6. Veiller à ce que les comptes rendus d'actes radioguidés remis au patient mentionnent systématiquement la dose reçue par le patient afin de pouvoir assurer une bonne prise en compte des actes itératifs, le cas échéant.	
Formation à la radioprotection des patients (B.1)	B.1 Adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des six praticiens et du manipulateur d'électroradiologie n'étant pas à jour de leur formation, dès que celle-ci aura été renouvelée.	
<u>B.2 Évaluation des risques et zonage au PTI</u>	<p>B.2.1 Préciser la notion de zone contrôlée intermittente dans ces consignes d'accès (ex : photo des voyants lumineux), et mettre en place une zone contrôlée non intermittente pour la salle de coronarographie. Veillez à modifier l'étiquetage erroné apposé au-dessus des voyants lumineux de mise ou tension ou d'émission de rayons X dans la salle de coronarographie</p> <p>B.2.2 Transmettre votre analyse sur les hypothèses retenues et des évolutions à apporter au zonage de la salle de rythmologie et à l'analyse prévisionnelle des doses des cardiologues.</p>	
<u>B.3 Gestion des événements significatifs en radioprotection</u>	B.3 Transmettre une procédure interne actualisée formalisant les différentes responsabilités lors de la déclaration et de l'analyse d'un événement significatif pour l'imagerie interventionnelle.	

- **Autres actions correctives : aucune**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ ou les praticiens.

